

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁 (国際予備審査機関)

出願人代理人

社本 一夫

様

あて名

〒 100-0004

日本国東京都千代田区2丁目2番一号新大手  
町ビル206区ユアサハラ法律特許事務所

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章) の  
送付の通知書

(法施行規則第57条)  
[PCT規則71.1]

発送日  
(日.月.年)

15. 2. 2005

出願人又は代理人  
の書類記号

YCT-918

重要な通知

国際出願番号

PCT/J P 2004/003873

国際出願日

(日.月.年) 22. 03. 2004

優先日

(日.月.年) 20. 03. 2003

出願人 (氏名又は名称)

中外製薬株式会社

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して特許性に関する国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。

2. 国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。

3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備報告 (付属書類を除く) の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。

4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に (官庁によってはもっと遅く) 所定の手続 (翻訳文の提出及び国内手数料の支払い) をしなければならない (PCT39条(1)) (様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照)。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。

出願人はPCT第33条(5)に注意する。すなわち、PCT第33条(2)から(4)までに規定する新規性、進歩性及び産業上利用可能性の基準は国際予備審査にのみ用いるものであり、締約国は、請求の範囲に記載されている発明が自国において特許を受けることができる発明であるかどうかを決定するに当たっては、追加の又は異なる基準を適用することができる (PCT第27条(5)も併せて参照)。そのような追加の基準は、例えば、実施可能要件や特許請求の範囲の明確性又は裏付け要件を、特許要件から免除することを含む。

名称及びあて名

日本国特許庁 (IPEA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

2 J

9 4 0 8

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

様式PCT/IPEA/416 (2004年1月)

(添付用紙の注意書きを参照)

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-918	今後の手続きについては、様式PCT/ IPEA/ 416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/003873	国際出願日 (日.月.年) 22. 03. 2004	優先日 (日.月.年) 20. 03. 2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. <sup>7</sup> G01N33/92		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 22. 03. 2004	国際予備審査報告を作成した日 07. 02. 2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 加々美 一恵 電話番号 03-3581-1101 内線 3251	2 J 9408

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査  
☐ PCT規則12.4という国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-18	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-18	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-18	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: WAYNER et al "Quantitive measurement of the total, peroxy radical-trapping antioxidant capability of human blood plasma by controlled peroxidation"  
FEBS LETTERS, vol.187, no.1 (1985) p33-37

文献2: KRITHARIDES et al, "A method for defining the stages of LDL oxydation"  
Analytical Biochemistry, vol.213 (1993) p79-89

## 請求の範囲1-18について

国際調査で引用した文献1には、血液試料中の抗酸化能を評価する方法であって、血液試料を生体から取り出し、酸化反応を開始させ、酸化反応を継続し、その酸化反応の進行具合から抗酸化成分の評価を行うことについて記載されている。

国際調査で引用した文献2には、血液成分に含まれているLDLの酸化反応を調べるために、LDLの酸化反応を行わせ、その生成物であるコレステロール酸化物とコレステロール過酸化物を測定することで行うことについて記載されている。

ここで、文献2に記載された発明は、血液成分の酸化反応の測定を行うものであるから、文献1の酸化反応の進行具合を調べる際に、文献2に記載されたものを適用し、本願の請求の範囲のような構成とすることは、当業者にとって自明である。

## 第Ⅶ欄 国際出願の不備

この国際出願の形式又は内容について、次の不備を発見した。

明細書の記載からして、抗酸化成分が血液中の $\alpha$ -トコフェロールで、被酸化性基質が血液中の脂質で、脂質からの酸化生成物がコレステロールエステルヒドロオキシド、コレステロールエステルヒドロペルオキシドである際に、生体内抗酸化成分が存在する状態でも進行する酸化反応を測定することで酸化ストレスによって増悪する病変のリスク評価につながりうる、という効果が初めて得られるように見受けられる。しかしながら、本願の請求の範囲にはその構成が明確に示されていない。

## 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 15 - 16 は、各種疾患と生体試料の抗酸化能力との関連に関するものであるが、両者の相関については、本願明細書に技術的妥当性を持った裏付けがなされていない。